

RALPH
MCELROY TRANSLATION
COMPANY

February 12, 2004

Re: 1604-96834

To Whom It May Concern:

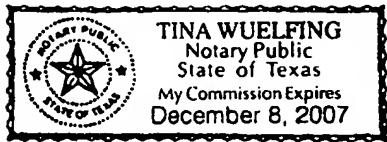
This is to certify that a professional translator on our staff who is skilled in the German language translated the enclosed European Patent No. EP 1,039,859 B1 from German into English.

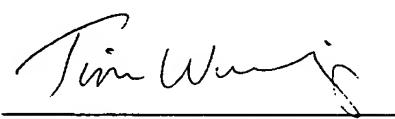
We certify that the attached English translation conforms essentially to the original German language.

K. Vitray

Kim Vitray
Operations Manager

Subscribed and sworn to before me this 12th day of February, 2004.





Tina Wuelfing
Notary Public

EXCELLENCE WITH A SENSE OF URGENCY®

910 WEST AVE.
AUSTIN, TEXAS 78701
www.mcelroytranslation.com



(512) 472-6753
1-800-531-9977
FAX (512) 472-4591

European Patent No. EP 1,039,859 B1

Job No.: 1604-96834
Translated from German by the Ralph McElroy Translation Company
910 West Avenue, Austin, Texas 78701 USA

Ref.: 13033.0012US01

EUROPEAN PATENT OFFICE
PATENT NO. EP 1,039,859 B1

Int. Cl. ⁷ :	A 61 F 5/56
Filing No.:	98964494.3
Filing Date:	December 9, 1998
International Application No.:	PCT/EP98/07990
International Publication No.:	WO 99/032057 (July 1, 1999, Gazette 1999/26)
Publication Date of Application:	October 4, 2000 Patent Bulletin 2000/40
Publication Date of the patent grant:	December 3, 2003 Patent Bulletin 2003/49
Priority	
Date:	December 20, 1997
Country:	Germany
No.:	DE 19756956
Designated Contracting States:	Austria, Belgium, Cyprus, Denmark, Germany, Finland, France, Great Britain, Greece, Ireland, Italy, Liechtenstein, Luxembourg, Monaco, Netherlands, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland
Designated Extension States:	Slovenia

IMPLANT FOR IMPLANTATION IN THE TONGUE

Inventor:	Wolfgang Fege 33014 Bad Driburg, Germany
Patent-holder:	Wolfgang Fege 33014 Bad Driburg, Germany
References Cited:	WO-A-92/09249 DE-U 29 603 998

Note: Within nine months from the publication of the grant of the European patent, any person may give notice to the European Patent Office of opposition to the European patent granted. Notice of opposition shall be filed in a written reasoned statement. It shall not be deemed to have been filed until the opposition fee has been paid. (Art. 99(1) European Patent Convention).

Description

[0001]

The present invention relates to an implant for implantation in the tongue.

[0002]

In the obstructive sleep apnea syndrome which, in conformity with the specialized literature, will hereinafter be referred to as OSAS, recurrent cessations of respiration occur in the slow-wave sleep phases and in the REM (Rapid Eye Movement) sleep phases, during said cessations of respiration the muscle of the tongue relaxes, which, due to gravity, causes especially the body of the tongue to fall back. In the extreme case, the body of the tongue comes to rest against the back wall of the pharynx and thereby blocks the air passage in this area.

[0003]

These cessations of respiration come to an end only when the oxygen saturation of the blood and the oxygen deficiency in the brain lead to a sudden arousal until a shallower sleep phase or complete awakening occurs, in the course of which the muscular tension again increases sufficiently for the body of the tongue to be retracted from the back wall of the pharynx and to open up the respiratory passages. Thereafter, sleep slowly drifts into an REM or deeper sleep phase until the cycle described above starts anew.

[0004]

OSAS must be treated since the regularly recurring oxygen saturations of the blood during sleep can lead to injuries to the myocardium, to coronary diseases, to cerebrovascular diseases with a higher incidence of strokes, shrinkage of the brain and hypertensive crises, and to a large number of hormonal imbalances. Furthermore, the frequent absence of the slow-wave sleep phases, the interruption of the REM sleep phases and the frequent arousals lead to lack of energy, daytime sleepiness, and a tendency to fall asleep during the day, which can lead to accidents while operating machinery and driving automobiles.

[0005]

It is known that OSAS can be treated during sleep with the use of an extracorporeal compressor for generating a continuous positive pressure in the nasopharyngeal space via a tube and a nose mask. In the long run, such a treatment with positive pressure can lead to an overdistention of the pulmonary alveoli and to a shortening of the alveolar septa, the so-called pulmonary emphysema, which in turn can lead to a decrease of the overall lung diffusion surface area and to respiratory distress. An additional disadvantage is that in the presence of excess pulmonary pressure, the pumping action of the right ventricle of the heart must increase so as to be able to push the same quantity of blood against the increased counterpressure in the lung. This can lead to right-sided myopathies. Yet another disadvantage is that having to wear a mask while sleeping is inconvenient and uncomfortable.

[0006]

From the book by L. Grothe and H. Schneider, "Schlafapnoe- und kardiovaskuläre Erkrankungen" [Sleep apnea and cardiovascular diseases], Thieme 1996, it is known that it is possible to use oral prostheses which are inserted into the pharynx at bedtime and the purpose of which is to push the root of the tongue forward. Such oral prostheses, however, promise success only if the OSAS is mild and, moreover, are tolerated only by a small percentage of patients due to complicated handling procedures and discomfort.

[0007]

To treat OSAS, it is also known to use surgical treatment measures which aim mainly at improving the air flow in the nasal and nasopharyngeal area. An attempt has even been made to move the upper and lower jaw or a quadrilateral piece sawed out of the lower jaw bone with attached muscles of the tongue in the chin area forward and thus to improve the air flow. This is a major surgical intervention which places a considerable strain on the patient and which, furthermore, rarely leads to acceptable results since, like the surgical measures described earlier, such an intervention only indirectly treats the problem since it does not causally prevent the body of the tongue from falling back and from coming to rest against the back wall of the pharynx and thus from blocking the respiratory passage.

[0008]

The problem to be solved by the present invention is to make available an implant for a heretofore unknown implantation in the tongue which effectively prevents or reduces the OSAS and which largely eliminates potential problems the patient may suffer from, such as swallowing difficulties and disturbances during sleep.

[0009]

The problem underlying the present invention is solved by the teaching of Claim 1.

[0010]

The central idea of this teaching is to make available an implant which is shaped and designed so as to make possible the direct implantation in the tongue so as to support the root of the tongue and prevent it from falling back, thus ensuring that air can pass even if the tongue or the root of the tongue is relaxed. Since it is possible to implant the implant, the patient need not affix or remove it. Furthermore, it is possible to configure or to design it so that the act of swallowing is, if at all, only mildly impaired.

[0011]

The implant according to the present invention fulfills two functions. An fixing part serves to affix and/or support the implant on the hyoid bone and/or on/in the tissue located along the sides of the tongue, and a supporting part serves as the basic support of the root of the tongue, which supporting part extends from the fixing part into the area of the root of the tongue and at least partly crosswise to the direction of the tongue.

[0012]

The supporting part can be designed in different ways. According to a useful embodiment of the supporting part, said supporting part is curved in such a way that in the implanted state, the concave side is facing the pharynx. This design promotes the formation of an air passage between the root of the tongue and the back wall of the pharynx.

[0013]

In another useful embodiment of the supporting part, said supporting part has the shape of a strap, with the strap in the implanted state substantially extending vertically to the tongue. In this embodiment, it is recommended that the fixing part be formed by a widening of the foot of the strap-shaped supporting part. This widening can preferably be implemented in the form of two flat projections which in the implanted state extend along both sides of the implant into the area of the hyoid bone. The projections can be supported by the hyoid bone, and they can moreover be affixed to the hyoid bone by means of suitable means, e.g., screws, and grow into the hyoid bone.

[0014]

In an improvement of this embodiment, a third flat projection is disposed between the two projections, which third projection in the implanted state points into the direction of the hyoid bone and thus can be implanted into a slit milled into the hyoid bone. There it can be additionally affixed by means of pins or it can grow into the hyoid bone as implants are known to do.

[0015]

If the fixing part is formed by two flat projections, these projections can be designed in the form of braces clamps in such a way that in the implanted state these clamps at least partially clasp the hyoid bone. The advantage is that additional fixing means or measures are not needed.

[0016]

The fixing part can have the form of a strip which in the implanted state is curved concavely toward the back wall of the pharynx and the ends of which in the implanted state of the implant are supported by the back wall of the pharynx and/or the lateral pharyngeal tissue and thus form the fixing part. The strip is preferably made of a flexible material. This ensures that the act of swallowing is only mildly impaired, while the concave curve of the striplike supporting part acts as a shoring wall, thus ensuring that in spite of the high flexibility of the material – which is favorable as far as swallowing is concerned – relatively high shoring forces are absorbed by the supporting part, thus making it possible to effectively prevent the root of the tongue from falling back.

[0017]

In the two other embodiments of the supporting part, said supporting part may be made of a flexible material as well, with the degree of flexibility to be chosen by those skilled in the art so as to ensure that, on the one hand, the movements of the tongue, especially in the act of swallowing, are, if at all, only mildly impaired and that, on the other hand, the flexibility is not so great as to eliminate the supporting effect.

[0018]

It is useful if the supporting part and the fixing part consist of material naturally occurring in the body. The material naturally occurring in the body can be obtained by removing it from the body of the patient. Thus, for example, it is possible to use a costal cartilage which can be appropriately shaped to fit. As a useful alternative, the material naturally occurring in the body can be a preshaped cultivated blank. This blank can immediately have the shape of the

implant desired. But it is also possible to obtain the implant by shaping a blank which does not yet have the shape of the implant.

[0019]

In all embodiments mentioned above, it is useful for the implant to have a rough surface, in particular projections and/or outwardly open channels. This is favorable in that it promotes ingrowth of the implant. In addition, the channels can be used for settling the implant in that they are made to converge so as to form, for example, a common outlet at the lower end of the implant and that they are subsequently connected to a negative pressure source, e.g., a suction drainage device, thus making it possible not only for blood and wound exudate to be siphoned off but also for the tissue that surrounds the implant to be at least partially absorbed by the channels, thereby enabling an intimate settling of the implant. In addition, if necessary, the channel or the channels can later be used for injecting an X-ray contrast agent into it /them so as to be able to check the position of the implant or to identify cracks in the implant which can be visualized by means of the leaking contrast agent.

[0020]

The projections and/or depressions can have any shape desired. One useful embodiment provides that they be formed by a tissue that surrounds the implant. The preferred tissue to be used is one of which it is known that it allows proper settling of the implant, that no resorption will occur and that foreign-body reactions are rare.

[0021]

According to an improvement of the present invention, the implant has an elastic core that is surrounded by a soft material. The core stabilizes the shape while the soft material mechanically improves the transition to the surrounding tissue. It is useful for the material of the elastic core to be a silicone. It is, however, also possible for the core or even the entire implant to be made of an implantable metal.

[0022]

This invention will be explained in greater detail on the basis of the drawing which shows various practical examples of the invention.

Figure 1 is a top view of one practical example of the implant according to the present invention,

Figure 2 shows the implant seen in Figure 1 from the back,

Figure 3 shows the implant seen in Figure 1 from the front,

Figure 4 shows a perspective view of the implant seen in Figure 1 and which in this figure is connected to a hyoid bone,

Figure 5 shows a second practical example of the present invention,

Figure 6 shows a third practical example of the present invention,

Figure 7 shows a fourth practical example of the present invention,

Figure 8 shows a diagrammatic section through a head and illustrates how the implant shown in Figure 5 is affixed to the hyoid bone,

Figure 9 shows a perspective view of yet another practical example of the present invention,

Figure 10 illustrates the position of the implant shown in Figure 9 in the root of the tongue,

Figure 11 is a diagrammatic section through a head in the area of a tongue with an implant, such as seen in Figure 9, and

Figure 12 shows a practical example similar to that of Figure 5.

[0023]

Figure 1 shows a top view of an implant according to the present invention which comprises a curved supporting part 2 and an fixing part in the form of two lateral projections 4 and 6. This implant is implanted in such a way that the concave surface of the curved supporting part points to the pharynx.

[0024]

Figure 2 shows the implant seen in Figure 1 from the back, with the broken lines indicating a hyoid bone. Between the two projections 4 and 6, there is an additional projection 8 which, like the entire implant, is designed so as to be substantially flat and which serves to be inserted into slit 12 that is milled into hyoid bone 10 which is indicated by the broken line.

[0025]

Figure 3 shows a front view of the embodiment of the implant seen in Figures 1 and 2.

[0026]

Figure 4 shows a perspective view of the implant seen in Figures 1-3, with the hyoid bone being indicated by the broken lines as in Figure 2. As in Figure 2, it can be clearly seen that the lateral projections 4 and 6 are supported by the hyoid bone while projection 8 in the central area projects into a slit milled into the hyoid bone 10.

[0027]

Figure 5, in a representation similar to the one in Figure 2, shows yet another practical example of the present invention which substantially is identical to the practical example shown in Figure 2. Identical or corresponding parts are designated by the same reference numbers. The difference is that the central projection 8 shown in Figure 2 does not exist but that instead lugs 14 and 16 are disposed along the lateral projections 4 and 6, which lugs in the implanted state should at least partially snugly surround the hyoid bone, thus improving the support of the supporting parts formed by projections 4 and 6.

[0028]

Figure 6 shows the lower portion of yet another practical example of this invention which is similar to that shown in Figures 1-4. Identical or corresponding parts are designated by the same reference numbers. The difference is that lateral projections 4 and 6 and central projection 8 are elongated so as to be able to surround neighboring parts of hyoid bone 10 when the implant is implanted.

[0029]

Figure 7 shows a practical example similar to the one seen in Figures 1-4. Identical or corresponding parts are designated by the same reference numbers. The difference is that central projection 8 has been omitted and that instead small footlike parts 18 and 20 are provided which support the implant in the implanted state under or on the thyroid cartilage of the larynx.

[0030]

Figure 8 illustrates how the implant shown in Figure 6 is affixed. It can be clearly seen that projections 4 and 6 clasp hyoid bone 10 in a clamp-like fashion.

[0031]

Figure 9 shows a perspective view of a practical example of another basic embodiment of the invention. The supporting part has the form of a strip 22 which is curved and which should be implanted so that in the implanted state the curve is concave with respect to the back wall of the pharynx. The length of strip 22 is dimensioned so that in the implanted state ends 24 and 26 are supported by the back wall of the pharynx or along the sides of and/or in the tissue and thus form the supporting part.

[0032]

This is illustrated on the basis of Figures 10 and 11 which schematically show the implant seen in Figure 9 in the implanted state.

[0033]

Figure 10 shows a top view of a patient's tongue 28 with surrounding parts and with the implant seen in Figure 9 after implantation in tongue 28. It can be seen that the concave surface of the implant points to a back wall 30 of the pharynx. Strip 22 is made of a material which is flexible. This means that strip 22, acting as a shoring wall, supports the root of the tongue and prevents it from falling back to back wall 30 of the pharynx, with the shoring forces being transmitted to the lateral tissue by ends 24 and 26. This embodiment has the special advantage that because of the flexibility in combination with the curve of strip 24 [sic; 22], swallowing is not impaired.

[0034]

Figure 11 shows a section through a head in the area of tongue 28, in the root of which tongue strip 22 is implanted.

[0035]

Figure 12 shows a practical example similar to the one shown in Figure 5. Identical or corresponding parts are designated by the same reference numbers. The difference is channels 34 are disposed in support part 2, which channels branch out and lead to openings 36 and are connected via channel 38 to a common outlet 40 which can be connected to a suction drainage device by means of which not only blood and wound exudate can be siphoned off but also the tissue surrounding the implant can be at least partially drawn into the openings 36 so as to ensure an intimate settling of the implant.

Claims

1. Implant for implantation in a tongue, with a fixing part (4, 6, 8) for the fixing and/or for the support at the hyoid bone (10) and/or at/in the tissue situated lateral of the tongue, and with a supporting part (2), which extends from the fixing part (4, 6, 8) in the area of the root of tongue and at least partly crosswise to the direction of the tongue (28).
2. Implant according to claim 1, in which the supporting part (2) is curved, in such a way, that in the implanted state the concave side is facing the back wall of the pharynx (30).
3. Implant according to claim 1, in which the supporting part (2) is formed strapshaped and in the implanted state extends in essence vertical to the tongue (28).
4. Implant according to claim 3, in which the fixing part is created by a widening of the foot of the strap-shaped supporting part.
5. Implant according to claim 4, in which the fixing part is created by two flat projections (4, 6), which extend in the implanted state at both sides of the implant up to the area of the hyoid bone (10).
6. Implant according to claim 5, in which between the two projections (4, 6) a third projection (8) is arranged, which points at the hyoid bone (10) in the implanted state and so is implantable in a slit (12) milled in the hyoid bone (10).
7. Implant according to claim 5, in which the two projections (4, 6) are formed clamplike, in such a way, that they at least partially clasp the hyoid bone (10) in the implanted state.
8. Implant according to claim 1, in which the supporting part has the form of a strip (22) which in the implanted state is bent concave to the back wall of the pharynx (30) and whose ends (24, 26) in the implanted state support themselves lateral at and/or in the tissue and create the supporting part in this way.

9. Implant according to claim 8, in which the strip (22) is made of flexible material.
10. Implant according to claim 1, in which the supporting part (2) is made of flexible material.
11. Implant according to claim 1, in which the supporting part (2) and the fixing part are made of a material occurring naturally in the body.
12. Implant according to claim 11, in which the material occurring naturally in the body can be obtained by taking out of the body of the patient.
13. Implant according to claim 11, in which the material occurring naturally in the body is formed by a pre-shaped cultivated blank.
14. Implant according to one of the foregoing claims, in which the implant shows a rough surface, in particular projections and/or deepenings and/or outwardly open canals.
15. Implant according to claim 14, in which the projections and/or deepenings are made of a tissue surrounding the implant.
16. Implant according to one of the foregoing claims, in which canals being accessible from outward are arranged in the implant.
17. Implant according to one of the foregoing claims, in which the implant shows an elastic core, which is surrounded by soft material.

FIG.1

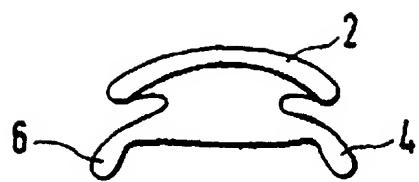


FIG.2

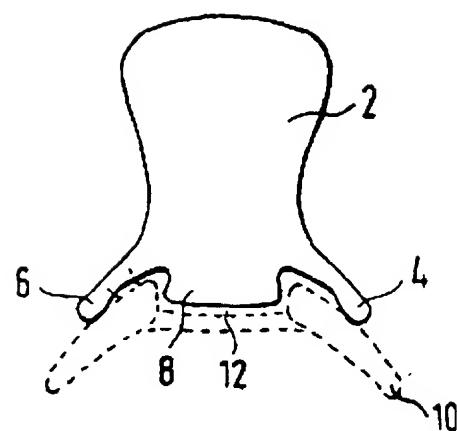


FIG.3

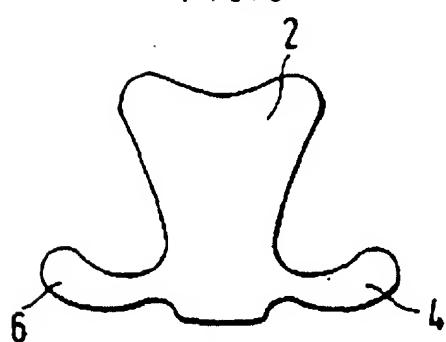


FIG.4

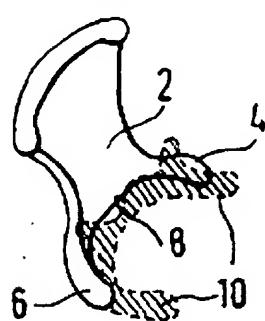


FIG.5

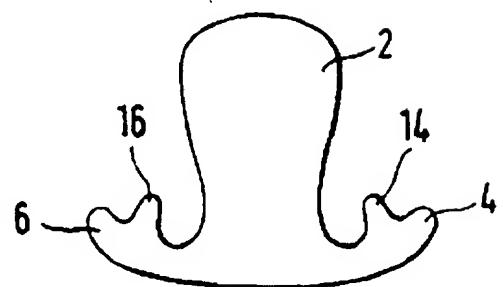


FIG.6

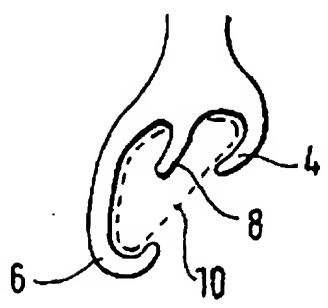


FIG.7

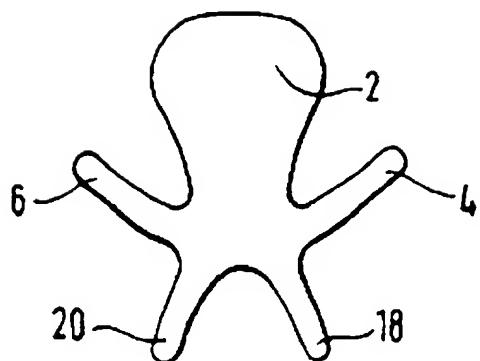


FIG.8

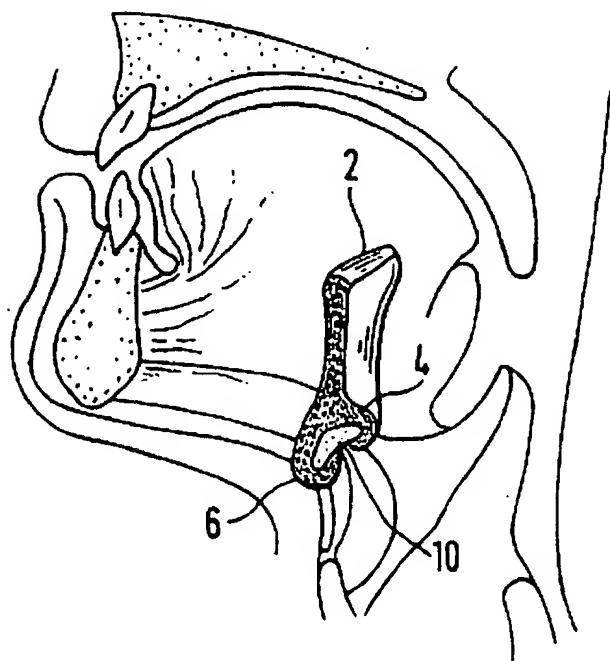


FIG.9

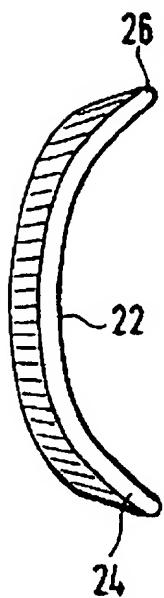


FIG.10

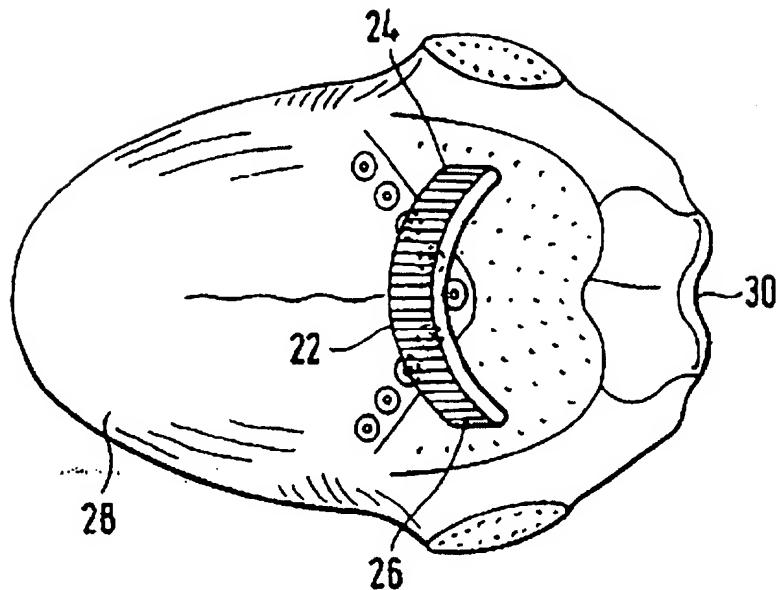


FIG.11

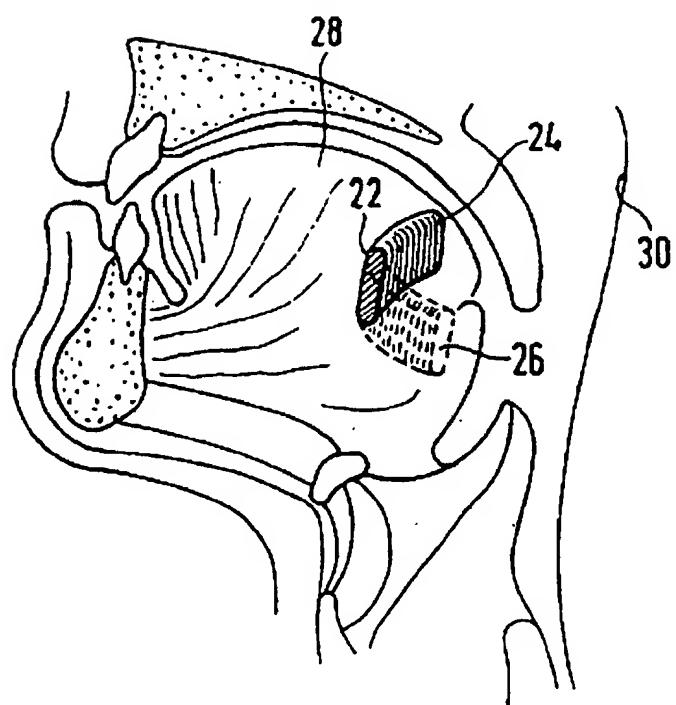
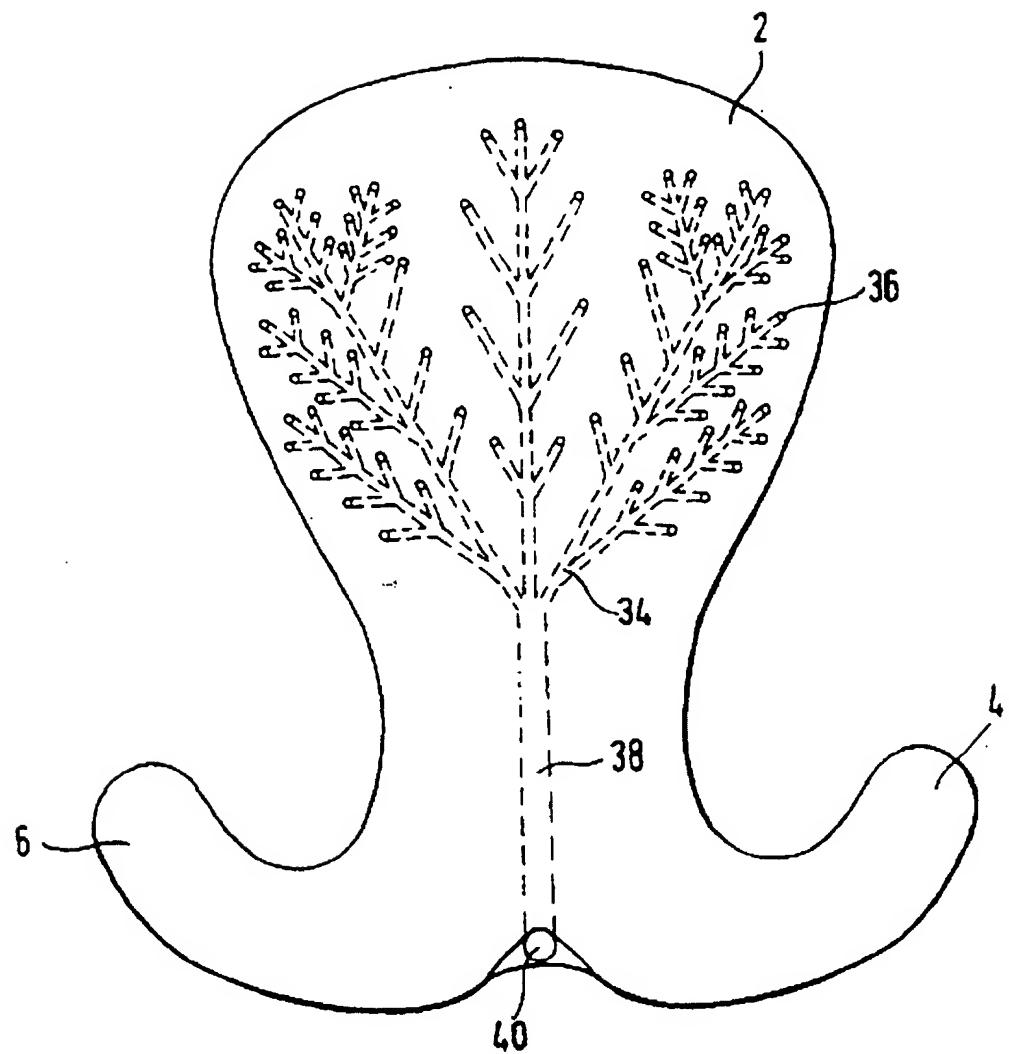


FIG. 12





(19)

Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11)

EP 1 039 859 B1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des
Hinweises auf die Patenterteilung:
03.12.2003 Patentblatt 2003/49

(21) Anmeldenummer: **98964494.3**

(22) Anmeldetag: **09.12.1998**

(51) Int Cl.7: **A61F 5/56**

(86) Internationale Anmeldenummer:
PCT/EP98/07990

(87) Internationale Veröffentlichungsnummer:
WO 99/032057 (01.07.1999 Gazette 1999/26)

(54) IMPLANTAT ZUR IMPLANTATION IN EINE ZUNGE

IMPLANT FOR IMPLANTATION IN THE TONGUE

IMPLANT DESTINE A ETRE IMPLANTE DANS UNE LANGUE

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE**

Benannte Erstreckungsstaaten:
SI

(30) Priorität: **20.12.1997 DE 19756956**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
04.10.2000 Patentblatt 2000/40

(73) Patentinhaber: **Fege, Wolfgang
33014 Bad Driburg (DE)**

(72) Erfinder: **Fege, Wolfgang
33014 Bad Driburg (DE)**

(56) Entgegenhaltungen:
WO-A-92/09249 DE-U- 29 603 998

EP 1 039 859 B1

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist. (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Implantat zur Implantation in eine Zunge.

[0002] Bei dem obstruktiven Schlafapnoesyndrom, im folgenden wie auch in der Fachliteratur kurz OSAS genannt, treten in den Tiefschlafphasen und REM-Schlafphasen (REM = Rapid-Eye-Movement) wiederkehrende Atempausen auf, in denen eine muskuläre Entspannung und als Folge davon ein Zurückfallen insbesondere des Zungenkörpers aufgrund der Schwerkraft auftritt. Der Zungenkörper legt sich dann im Extremfall an die Rachenhinterwand an und verschließt hierdurch den Luftweg in diesem Bereich.

[0003] Diese Atempausen enden erst dann, wenn durch die Sauerstoffsättigung des Blutes und den Sauerstoffmangel im Gehirn ein plötzliches Aufwecken erfolgt, bis eine flachere Schlafstufe oder vollständiges Erwachen erreicht wird, wobei die muskuläre Grundspannung wieder so weit zunimmt, daß sich der Zungenkörper von der Rachenhinterwand zurückzieht und den Atemweg wieder freigibt. Danach mündet der Schlaf langsam wieder in eine REM- oder tiefere Schlafphase, bis der oben beschriebene Vorgang erneut beginnt.

[0004] Das OSAS ist behandlungsbedürftig, weil durch die während des Schlafens regelmäßig wiederkehrenden Sauerstoffsättigungen des Blutes Herz-muskelschäden, Herzkranzgefäßerkrankungen, Hirngefäßerkrankungen mit Häufung von Schlaganfall und Hirnverkleinerung sowie Bluthochdruckkrisen und eine Vielzahl von hormonellen Störungen eintreten können. Zudem führt das häufige Ausbleiben der Tiefschlafphasen, die Störung der REM-Schlafphasen und das häufige Erwachen zu Antriebslosigkeit, Tagesmüdigkeit und leichter Einschlafneigung während des Tages, was beim Bedienen von Maschinen oder beim Autofahren zu Unfällen führen kann.

[0005] Es ist bekannt, daß OSAS durch Erzeugen eines konstanten Überdruckes im Nasen-Rachen-Raum mittels eines extrakorporalen Kompressors während des Schlafes über einen Schlauch und eine Nasenmaske zu behandeln. Eine derartige Behandlung mit Überdruck kann auf Dauer zu Erweiterungen der Lungenbläschen und zu Verkürzungen der Lungenbläschen-Zwischenwände, dem sogenannten Lungenemphysem, führen und als Folge davon zu einer Verkleinerung der Gesamtluft-Diffusionsfläche und zu Atemnot. Außerdem besteht der Nachteil, daß sich bei einem Lungenüberdruck die Pumpleistung der rechten Herzkammer erhöhen muß, um die gleiche Menge Blut gegen den erhöhten Gegendruck in die Lunge drücken zu können. Dies kann zu Muskelerkrankungen des rechten Herzens führen. Ein weiterer Nachteil besteht darin, daß das Tragen einer Maske während des Schlafs störend ist.

[0006] Durch das Buch von L. Grothe, H. Schneider "Schlafapnoe- und kardiovaskuläre Erkrankungen",

Thieme 1996, sind orale Prothesen bekannt, die vor dem Einschlafen in den Rachen einzusetzen sind und den Zweck haben, den Zungengrund nach vorn zu drücken. Solche oralen Prothesen sind jedoch nur bei leichtgradigen Ausprägungen des OSAS erfolgversprechend und werden außerdem wegen der komplizierten Handhabung und der Unbequemlichkeiten nur von einem geringen Prozentsatz der Patienten toleriert.

[0007] Zur Behandlung des OSAS sind auch chirurgische Therapiemaßnahmen bekannt, die im wesentlichen in einer Verbesserung des Luftdurchlasses im Nasen- und Nasen-Rachen-Bereich bestehen. Es ist sogar auch versucht worden, Unter- und Oberkiefer oder ein ausgesägtes Unterkieferknochenviereck im Kinnbereich mit daran anhaftenden Zungenmuskeln vorzuverlagern, um so den Luftdurchlaß zu verbessern. Dies ist ein großer operativer Eingriff, der eine beträchtliche Belastung für den Patienten darstellt und darüber hinaus selten akzeptable Resultate liefert, da er, genauso wie die zuvor geschilderten chirurgischen Therapiemaßnahmen, nur indirekt behandelt, weil das Zurückfallen des Zungenkörpers und dessen Anlegen an die Rachenhinterwand und der damit verbundene Verschluß des Atemweges nicht ursächlich vermieden wird.

[0008] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Implantat zu einer bisher noch nicht bekannten Implantation in eine Zunge anzugeben, durch das das OSAS wirksam vermieden oder verringert wird und Beeinträchtigungen des Patienten wie Schluckbeschwerden und Störungen während des Schlafs vermieden werden.

[0009] Die der Erfindung zugrunde liegende Aufgabe wird durch die im Patentanspruch 1 angegebene Lehre gelöst.

[0010] Der Grundgedanke dieser Lehre besteht darin, ein Implantat zu schaffen, das so geformt und ausgebildet ist, daß es unmittelbar in die Zunge so implantierbar ist, daß es den Zungengrund gegen ein Zurückfallen abstützt und so einen Luftdurchtritt auch bei erschlaffter Zunge bzw. Zungengrund sicherstellt. Durch die Möglichkeit der Implantation entfällt ein Anbringen oder Entfernen durch den Patienten. Außerdem besteht grundsätzlich die Möglichkeit, das Implantat so anzuordnen und auszubilden, daß der Schluckvorgang nicht oder nur unwesentlich beeinträchtigt wird.

[0011] Bei dem erfundungsgemäßen Implantat sind zwei Funktionen erfüllt. Zur Befestigung und/oder zur Abstützung am Zungenbein und/oder am/im seitlich von der Zunge gelegenen Gewebe dient ein Befestigungs teil, während zu der grundlegenden Abstützung des Zungengrundes ein Stützteil dient, das sich von dem Befestigungs teil in den Bereich des Zungengrundes und wenigstens teilweise quer zur Richtung der Zunge erstreckt.

[0012] Das Stützteil kann in verschiedener Form ausgebildet sein. Eine zweckmäßige Ausführungsform des Stützteils besteht darin, daß es so gekrümmmt ist, daß im

implantierten Zustand die konkave Seite dem Rachen zugewandt ist. Durch diese Form wird die Bildung eines Luftdurchlasses zwischen Zungengrund und Rachenhinterwand begünstigt.

[0013] Eine andere zweckmäßige Ausführungsform des Stützteils besteht in einer Laschenform, wobei sich die Lasche im implantierten Zustand im wesentlichen senkrecht zur Zunge erstreckt. Bei dieser Ausführungsform ist es zweckmäßig, daß das Befestigungsteil durch eine Verbreiterung des Fußes des laschenförmigen Stützteils gebildet ist. Diese Verbreiterung kann zweckmäßigerweise die Form von zwei flachen Vorsprüngen haben, die sich im implantierten Zustand zu beiden Seiten des Implantats bis in den Bereich des Zungenbeins erstrecken. Die Vorsprünge können sich dabei an dem Zungenbein abstützen, und außerdem können sie durch geeignete Mittel, z.B. Schrauben, am Zungenbein befestigt werden und einwachsen.

[0014] Eine Weiterbildung dieser Ausführungsform besteht darin, daß zwischen den beiden Vorsprüngen ein dritter flacher Vorsprung angeordnet ist, der im implantierten Zustand in Richtung auf das Zungenbein weist und so in einen in das Zungenbein gefrästen Schlitz implantierbar ist. Er kann dort zusätzlich durch Stifte befestigt werden oder in bei Implantaten bekannter Weise einwachsen.

[0015] Ist das Befestigungsteil durch zwei flache Vorsprünge gebildet, so können diese klammerartig ausgebildet sein, derart, daß sie im implantierten Zustand das Zungenbein wenigstens teilweise umklammern. Dies hat den Vorteil, daß zusätzliche Befestigungsmittel oder Maßnahmen nicht erforderlich sind.

[0016] Das Stützteil kann die Form eines Streifens haben, der im implantierten Zustand zur Rachenhinterwand hin konkav gebogen ist und dessen Enden sich im implantierten Zustand an der Rachenhinterwand und/oder dem seitlichen Rachengewebe abstützen und so das Stützteil bilden. Zweckmäßigerweise besteht dabei der Streifen aus flexilem Material. Dies hat zur Folge, daß der Schluckvorgang nur wenig beeinträchtigt wird, während andererseits die konvexe Biegung des streifenförmigen Stützteils eine stämmauerartige Wirkung entfaltet, so daß trotz hoher Flexibilität des Materials, was in bezug auf das Schlucken günstig ist, verhältnismäßig große Staukräfte durch das Stützteil aufgefangen und so wirksam ein Zurücksinken des Zungengrundes vermieden werden kann.

[0017] Auch bei den anderen Ausführungsformen des Stützteils kann dieses aus flexilem Material bestehen, wobei die Flexibilität in fachmännischer Weise so zu wählen ist, daß einerseits die Bewegungen der Zunge, insbesondere beim Schlucken, nicht oder nicht wesentlich behindert werden, andererseits die Flexibilität aber nicht so groß ist, daß die Stützwirkung verlorengeht.

[0018] In vorteilhafter Weise können das Stützteil und das Befestigungsteil aus körpereigenem Material bestehen. Das körpereigene Material kann durch Entnahme aus dem Körper des Patienten gewonnen werden. Bei-

spielsweise kann dafür ein Rippenknorpel verwendet werden, der entsprechend geformt worden ist. Eine andere zweckmäßige Möglichkeit besteht darin, das körpereigene Material durch einen vorgeformten gezüchteten Rohling zu bilden. Entweder kann dieser Rohling unmittelbar die Form des gewünschten Implantats haben. Es ist aber auch möglich, das Implantat durch Bearbeitung eines Rohlings zu bilden, der noch nicht die Form des Implantats hat.

[0019] Bei allen vorhergehenden Ausführungsformen ist es zweckmäßig, daß das Implantat eine rauhe Oberfläche, insbesondere Vorsprünge und/oder nach außen offene Kanäle aufweist. Dadurch wird das Einwachsen des Implantats unterstützt. Die Kanäle können außerdem in der Weise zum Einheilen verwendet werden, daß sie, z.B. zu einem gemeinsamen Ausgang am unteren Implantatende zusammengeführt und dann mit einer Unterdruckquelle, z.B. mit einer Saugdrainage, verbunden werden, so daß so nicht nur Blut und Wundsekret abgesaugt, sondern auch das Implantat umgebendes Gewebe jedenfalls teilweise in die Kanäle eingesaugt wird, um so eine innige Einheilung herbeizuführen. Außerdem kann in den oder die Kanäle später bei Bedarf Röntgenkontrastmittel injiziert werden, um den Sitz des Implantats zu prüfen oder Implantatrisse festzustellen, die durch Austreten des Kontrastmittels sichtbar werden.

[0020] Die Vorsprünge und/oder Vertiefungen können grundsätzlich in beliebiger Weise ausgebildet sein. Eine zweckmäßige Ausbildungsform besteht darin, daß sie durch ein das Implantat umgebendes Gewebe gebildet sind. Als Gewebe wird zweckmäßigerweise ein solches verwendet, von dem eine gute Einheilung, keine Resorption und selten Fremdkörperreaktionen bekannt sind.

[0021] Eine Weiterbildung der Erfindung besteht darin, daß das Implantat einen elastischen Kern aufweist, der von weichem Material umgeben ist. Der Kern bewirkt eine Stabilisierung der Form, während das weiche Material mechanisch den Übergang zu dem umgebenden Gewebe verbessert. Als Material für den elastischen Kern ist die Verwendung von Silikonen zweckmäßig. Es ist aber auch möglich, den Kern oder sogar das gesamte Implantat aus implantationsfähigen Metall herzustellen.

[0022] Anhand der Zeichnung soll die Erfindung an Ausführungsbeispielen näher erläutert werden.

Fig. 1 zeigt ein Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Implantats von oben,
 Fig. 2 zeigt das Implantat gemäß Fig. 1 von hinten,
 Fig. 3 zeigt das Implantat gemäß Fig. 1 von vorn,
 Fig. 4 zeigt das Implantat gemäß Fig. 1 in perspektivischer Darstellung in Verbindung mit einem Zungenbein,
 Fig. 5 zeigt ein zweites Ausführungsbeispiel der Erfindung,
 Fig. 6 zeigt ein drittes Ausführungsbeispiel der Erfin-

dung,
Fig. 7 zeigt ein viertes Ausführungsbeispiel der Erfindung.
Fig. 8 ist ein schematischer Schnitt durch einen Kopf und verdeutlicht die Anbringung des Implantats gemäß Fig. 5 am Zungenbein.
Fig. 9 zeigt perspektivisch ein weiteres Ausführungsbeispiel der Erfindung.
Fig. 10 verdeutlicht die Implantationslage des Implantats gemäß Fig. 9 im Zungengrund.
Fig. 11 ist ein schematischer Schnitt durch einen Kopf im Bereich einer Zunge mit einem Implantat gemäß Fig. 9 und
Fig. 12 zeigt ein Ausführungsbeispiel ähnlich gemäß Fig. 5.

[0023] Fig. 1 zeigt ein Implantat gemäß der Erfindung von oben, das ein gekrümmtes Stützteil 2 und ein Festigungsteil in Form von zwei seitlichen Vorsprüngen 4 und 6 aufweist. Die Implantation dieses Implantats erfolgt in der Weise, daß die konkave Seite des gekrümmten Stützteils zum Rachen hin weist.

[0024] Fig. 2 zeigt das Implantat gemäß Fig. 1 von hinten, wobei durch gestrichelte Linien ein Zungenbein angedeutet ist. Zwischen den beiden Vorsprüngen 4 und 6 befindet sich ein weiterer Vorsprung 8, der, wie das gesamte Implantat, im wesentlichen flach ausgebildet ist und dazu dient, in einen in ein mit gestrichelten Linien angedeutetes Zungenbein 10 eingefrästen Schlitz 12 eingesetzt zu werden.

[0025] Fig. 3 zeigt die Ausführungsform des Implantats gemäß Fig. 1 und 2 von vorn.

[0026] Fig. 4 zeigt das Implantat gemäß den Fig. 1 bis 3 in perspektivischer Darstellung, wobei, wie in Fig. 2, das Zungenbein mit gestrichelten Linien angedeutet ist. Es wird, genauso wie in Fig. 2, deutlich, daß die seitlichen Vorsprünge 4 und 6 sich auf dem Zungenbein abstützen, während der Vorsprung 8 im mittleren Bereich in einen gefrästen Schlitz im Zungenbein 10 ragt.

[0027] Fig. 5 zeigt in ähnlicher Darstellung wie Fig. 2 ein weiteres Ausführungsbeispiel der Erfindung, das im wesentlichen mit dem Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 2 übereinstimmt. Gleiche oder sich entsprechende Teile sind mit gleichen Bezugsziffern versehen. Der Unterschied besteht darin, daß der zentrale Vorsprung 8 gemäß Fig. 2 fehlt, während zusätzlich an den seitlichen Vorsprüngen 4 und 6 Nasen 14 und 16 angeordnet sind, die im implantierten Zustand das Zungenbein wenigstens teilweise bündig umschließen sollen, um so die Abstützung der durch die Vorsprünge 4 und 6 gebildeten Stützteile zu verbessern.

[0028] Fig. 6 zeigt den unteren Teil eines weiteren Ausführungsbeispiels der Erfindung ähnlich gemäß Fig. 1 bis 4. Gleiche oder sich entsprechende Teile sind mit gleichen Bezugsziffern versehen. Unterschiede bestehen darin, daß die seitlichen Vorsprünge 4 und 6 sowie der mittlere Vorsprung 8 langgestreckt ausgebildet sind, so daß sie in der Lage sind, im implantierten Zustand

benachbarte Teile des Zungenbeines 10 zu umschließen.

[0029] Fig. 7 zeigt ein Ausführungsbeispiel ähnlich gemäß Fig. 1 bis 4. Gleiche oder sich entsprechende Teile sind mit gleichen Bezugsziffern versehen. Der Unterschied besteht darin, daß der mittlere Vorsprung 8 weggelassen und stattdessen Füßchen 18 und 20 vorgesehen sind, die das Implantat im implantierten Zustand unter oder an dem Schildknorpel des Kehlkopfes abstützen.

[0030] Fig. 8 verdeutlicht die Anbringung des Implantats gemäß Fig. 6. Es ist deutlich zu erkennen, daß die Vorsprünge 4 und 6 das Zungenbein 10 klammerartig umgreifen.

[0031] Fig. 9 zeigt ein Ausführungsbeispiel einer grundsätzlichen anderen Ausführungsform der Erfindung in perspektivischer Darstellung. Das Stützteil hat die Form eines Streifens 22, der gebogen ist und so zu implantieren ist, daß die Biegung im implantierten Zustand zur Rachenhinterwand hin konkav ist. Die Länge des Streifens 22 ist so bemessen, daß Enden 24 und 26 sich im implantierten Zustand an der Rachenhinterwand oder seitlich am und/oder im Gewebe abstützen und so das Stützteil bilden.

[0032] Dies wird anhand der Fig. 10 und 11 deutlich, die schematisch das Implantat gemäß Fig. 9 im implantierten Zustand zeigen.

[0033] Fig. 10 zeigt eine Draufsicht auf eine Zunge 28 eines Patienten mit umgebenden Teilen und mit in die Zunge 28 implantierten Implantat gemäß Fig. 9. Es ist zu erkennen, daß die konkave Seite des Implantats zu einer Rachenhinterwand 30 weist. Der Streifen 22 besteht aus einem Material, das flexibel ist. Das bedeutet, daß der Streifen 22 staumauerartig den Zungengrund gegen ein Zurückfallen zur Rachenhinterwand 30 hin abstützt, wobei die Stützkräfte durch die Enden 24 und 26 auf das seitliche Gewebe übertragen werden. Von besonderem Vorteil bei dieser Ausführungsform ist es, daß durch die Flexibilität in Verbindung mit der Biegung des Streifens 24 der Schluckvorgang nicht beeinträchtigt wird.

[0034] Fig. 11 zeigt einen Schnitt durch einen Kopf im Bereich der Zunge 28, in deren Zungengrund der Streifen 22 implantiert ist.

[0035] Fig. 12 zeigt ein Ausführungsbeispiel ähnlich Fig. 5. Gleiche oder sich entsprechende Teile sind mit gleichen Bezugsziffern versehen. Der Unterschied besteht darin, daß in dem Stützteil 2 Kanäle 34 vorgesehen sind, die sich verästeln und zu Öffnungen 36 führen und über einen Kanal 38 mit einem gemeinsamen Ausgang 40 verbunden sind, der an eine Saugdrainage geschlossen werden kann, durch die nicht nur Blut und Wundsekret abgesaugt, sondern auch das Implantat umgebendes Gewebe jedenfalls teilweise in die Öffnungen 36 eingesaugt werden kann, um so eine innige Einheilung herbeizuführen.

Patentansprüche

1. Implantat zur Implantation in eine Zunge,
mit einem Befestigungsteil (4, 6, 8) zur Befestigung und/oder zur Abstützung am Zungenbein (10) und/oder am/im seitlich von der Zunge gelegenen Gewebe, und
mit einem Stützteil (2), das sich von dem Befestigungsteil (4, 6, 8) in den Bereich des Zungengrundes und wenigstens teilweise quer zur Richtung der Zunge (28) erstreckt.

2. Implantat nach Anspruch 1, wobei das Stützteil (2) gekrümmkt ist, derart, daß im implantierten Zustand die konkave Seite der Rachenhinterwand (30) zugewandt ist.

3. Implantat nach Anspruch 1, wobei das Stützteil (2) laschenförmig ausgebildet ist und sich im implantierten Zustand im wesentlichen senkrecht zur Zunge (28) erstreckt.

4. Implantat nach Anspruch 3, wobei das Befestigungsteil durch eine Verbreiterung des Fußes des laschenförmigen Stützteils gebildet ist.

5. Implantat nach Anspruch 4, wobei das Befestigungsteil durch zwei flache Vorsprünge (4, 6) gebildet ist, die sich im implantierten Zustand zu beiden Seiten des Implantats bis in den Bereich des Zungenbeines (10) erstrecken.

6. Implantat nach Anspruch 5, wobei zwischen den beiden Vorsprüngen (4, 6) ein dritter Vorsprung (8) angeordnet ist, der im implantierten Zustand in Richtung auf das Zungenbein (10) weist und so in einen in das Zungenbein (10) gefrästen Schlitz (12) implantierbar ist.

7. Implantat nach Anspruch 5, wobei die beiden Vorsprünge (4, 6) klammerartig ausgebildet sind, derart, daß sie im implantierten Zustand das Zungenbein (10) wenigstens teilweise umklammern.

8. Implantat nach Anspruch 1, wobei das Stützteil die Form eines Streifens (22) hat, der im implantierten Zustand zur Rachenhinterwand (30) hin konkav gebogen ist und dessen Enden (24, 26) im implantierten Zustand sich seitlich am und/oder im Gewebe abstützen und so das Stützteil bilden.

9. Implantat nach Anspruch 8, wobei der Streifen (22) aus flexilem Material besteht.

10. Implantat nach Anspruch 1, wobei das Stützteil (2) aus flexilem Material besteht.

11. Implantat nach Anspruch 1, wobei das Stützteil (2)

und das Befestigungsteil aus körpereigenem Material bestehen.

12. Implantat nach Anspruch 11, wobei das körpereigene Material durch Entnahme aus dem Körper des Patienten gewonnen ist.

13. Implantat nach Anspruch 11, wobei das körpereigene Material durch einen vorgeformten gezüchteten Rohling gebildet ist.

14. Implantat nach einem der vorgehenden Ansprüche, wobei das Implantat eine rauhe Oberfläche, insbesondere Vorsprünge und/oder Vertiefungen und/oder nach außen offene Kanäle aufweist.

15. Implantat nach Anspruch 14, wobei die Vorsprünge und/oder Vertiefungen durch ein das Implantat umgebendes Gewebe gebildet sind.

16. Implantat nach einem der vorgehenden Ansprüche, wobei in dem Implantat von außen zugängliche Kanäle angeordnet sind.

17. Implantat nach einem der vorgehenden Ansprüche, wobei das Implantat einen elastischen Kern aufweist, der von weichem Material umgeben ist.

30 **Claims**

1. Implant for implantation in a tongue,
with a fixing part (4, 6, 8) for the fixing and/or for the support at the hyoid bone (10) and/or at/in the tissue situated lateral of the tongue, and
with a supporting part (2), which extends from the fixing part (4, 6, 8) in the area of the root of tongue and at least partly crosswise to the direction of the tongue (28).

2. Implant according to claim 1, in which the supporting part (2) is curved, in such a way, that in the implanted state the concave side is facing the back wall of the pharynx (30).

3. Implant according to claim 1, in which the supporting part (2) is formed strapshaped and in the implanted state extends in essence vertical to the tongue (28).

4. Implant according to claim 3, in which the fixing part is created by a widening of the foot of the strap-shaped supporting part.

5. Implant according to claim 4, in which the fixing part is created by two flat projections (4, 6), which extend in the implanted state at both sides of the implant up to the area of the hyoid bone (10).

6. Implant according to claim 5, in which between the two projections (4, 6) a third projection (8) is arranged, which points at the hyoid bone (10) in the implanted state and so is implantable in a slit (12) milled in the hyoid bone (10). 5

7. Implant according to claim 5, in which the two projections (4, 6) are formed clamplike, in such a way, that they at least partially clasp the hyoid bone (10) in the implanted state.

8. Implant according to claim 1, in which the supporting part has the form of a strip (22) which in the implanted state is bent concave to the back wall of the pharynx (30) and whose ends (24, 26) in the implanted state support themselves lateral at and/or in the tissue and create the supporting part in this way.

9. Implant according to claim 8, in which the strip (22) is made of flexible material.

10. Implant according claim 1, in which the supporting part (2) is made of flexible material. 15

11. Implant according claim 1, in which the supporting part (2) and the fixing part are made of a material occurring naturally in the body.

12. Implant according to claim 11, in which the material occurring naturally in the body can be obtained by taking out of the body of the patient. 20

13. Implant according to claim 11, in which the material occurring naturally in the body is formed by a pre-shaped cultivated blank.

14. Implant according to one of the foregoing claims, in which the implant shows a rough surface, in particular projections and/or deepenings and/or outwardly open canals. 25

15. Implant according to claim 14, in which the projections and/or deepenings are made of a tissue surrounding the implant.

16. Implant according to one of the foregoing claims, in which canals being accessible from outward are arranged in the implant. 30

17. Implant according to one of the foregoing claims, in which the implant shows an elastic core, which is surrounded by soft material.

avec une partie de fixation (4, 6, 8) servant à la fixation et / ou au soutien sur l'os hyoïde et / ou sur / dans le tissu situé latéralement par rapport à la langue, et 35

avec une partie d'appui (2) qui s'étend de la partie de fixation (4, 6, 8) jusqu'au niveau de la base de la langue, et ce au moins en partie transversalement par rapport au sens de la langue (28).

10. 2. Implant selon la revendication 1, la partie d'appui (2) étant courbée de telle manière qu'à l'état implanté le côté concave soit tourné vers la paroi postérieure du pharynx (30).

15. 3. Implant selon la revendication 1, la partie d'appui (2) étant constituée sous forme de patte et s'étendant à l'état implanté essentiellement de manière perpendiculaire à la langue (28).

20. 4. Implant selon la revendication 3, la partie de fixation étant formée par un élargissement de la base de la partie d'appui en forme de patte.

25. 5. Implant selon la revendication 4, la partie de fixation étant formée par deux saillies plates (4, 6) qui s'étendent à l'état implanté des deux côtés de l'implant jusqu'au niveau de l'os hyoïde (10).

30. 6. Implant selon la revendication 5, une troisième saillie (8) étant disposée entre les deux saillies (4, 6), laquelle saillie étant dirigée à l'état implanté en direction de l'os hyoïde (10) et pouvant être ainsi implantée dans une fente (12) fraisée dans l'os hyoïde (10).

35. 7. Implant selon la revendication 5, les deux saillies (4, 6) étant constituées en forme d'agrafes, de telle sorte qu'à l'état implanté elles enserrent au moins en partie l'os hyoïde (10).

40. 8. Implant selon la revendication 1, la partie d'appui ayant la forme d'une bande (22) qui, à l'état implanté, est courbée de manière concave vers la paroi postérieure du pharynx (30) et dont les extrémités (24, 26) s'appuient, à l'état implanté, latéralement sur et / ou dans le tissu du pharynx, formant ainsi la partie d'appui.

45. 9. Implant selon la revendication 8, la bande (22) étant constituée de matière flexible.

50. 10. Implant selon la revendication 1, la partie d'appui (2) étant constituée de matière flexible.

Revendications

1. Implant destiné à l'implantation dans une langue,

12. Implant selon la revendication 11, la matière endogène étant gagnée par prélèvement sur le corps du patient.
13. Implant selon la revendication 11, la matière endogène étant formée par une ébauche préformée et cultivée.
14. Implant selon l'une des revendications précédentes, l'implant présentant une surface rugueuse, notamment des saillies et / ou des renfoncements et / ou des canaux ouverts vers l'extérieur.
15. Implant selon la revendication 14, les saillies et / ou les renfoncements étant formés par un tissu entourant l'implant.
16. Implant selon l'une des revendications précédentes, des canaux accessibles depuis l'extérieur étant disposés dans l'implant.
17. Implant selon l'une des revendications précédentes, l'implant présentant un noyau élastique qui est entouré de matière souple.

25

30

35

40

45

50

55

FIG.1

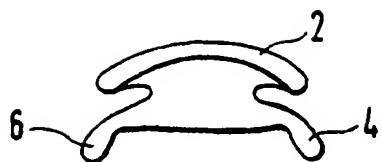


FIG.2

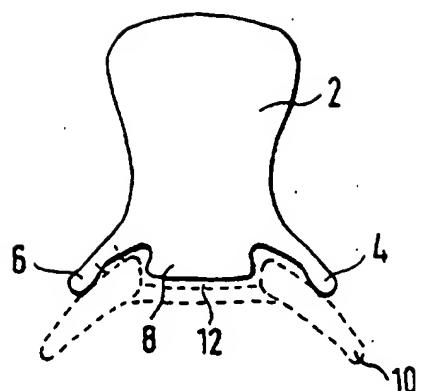


FIG.3

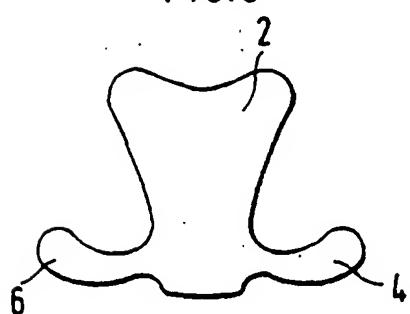


FIG.4

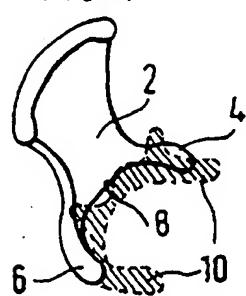


FIG.5

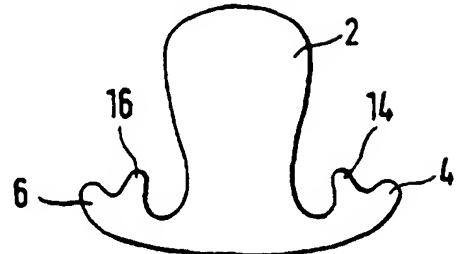


FIG.6

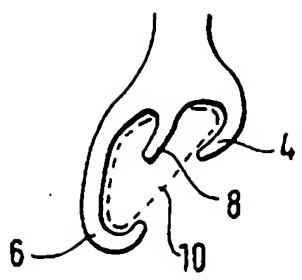


FIG.7

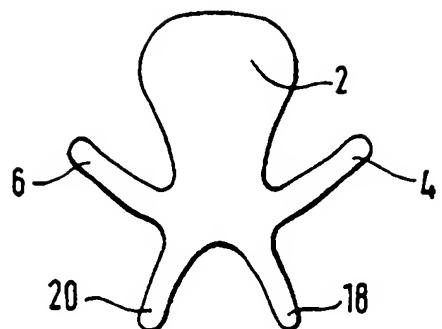


FIG.8

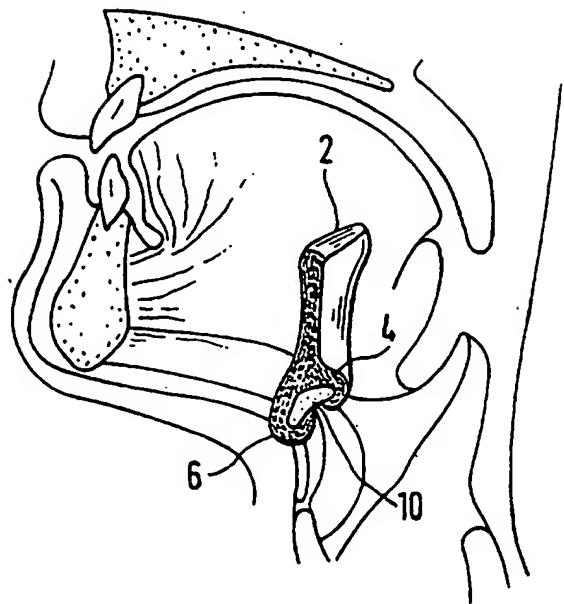


FIG.9

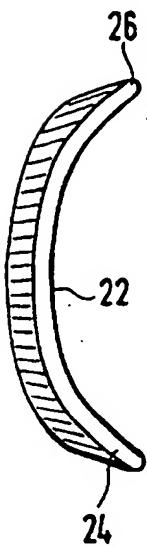


FIG.10

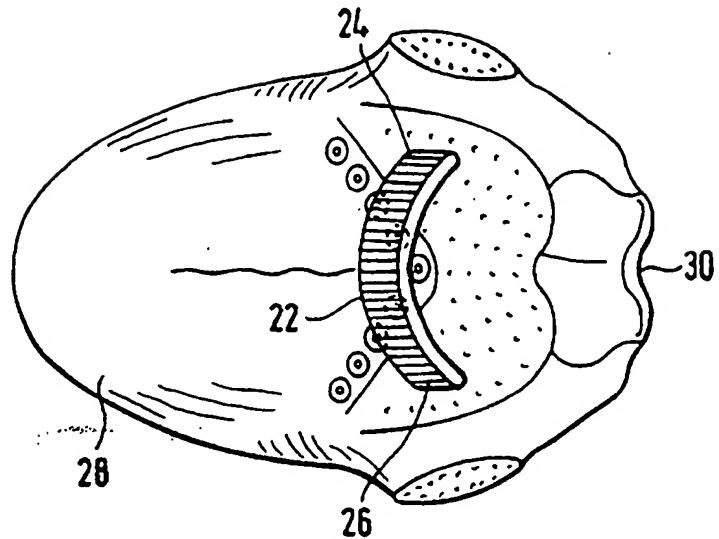


FIG.11

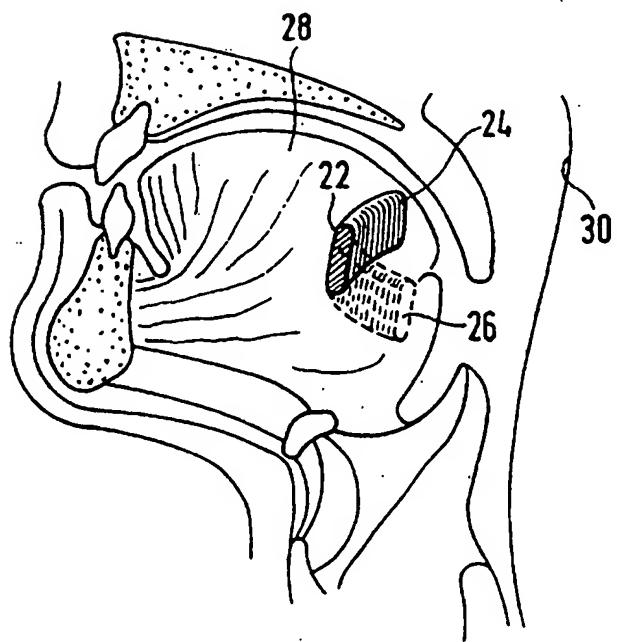


FIG. 12

